Ⅵ．実証試験結果報告書の作成

実証試験の結果は、実証試験結果報告書として報告されなければならない。実証試験結果報告書には、実証試験の結果、実証試験期間中に生じた実証項目別の問題点も含めて、全てが報告されなければならない。

実証試験結果報告書には以下の内容が含まれなければならない。

- 全体概要
- 基本原理
- 実証対象技術及び実証対象製品の特性と説明（性能含む）
- 製品製造者（名前、所在、電話番号）と製品型番
- 実証試験実施体制（実証機関と実証試験場所）
- 実証項目別の試験方法
- 実証項目別の試験結果（データはグラフ・表に整理）
- 実証試験結果の検討と考察
- その他参考資料（実証試験計画）

実証機関が実証試験結果報告書の原案を策定し、記載ミス等について、環境技術開発者の確認を経た後、技術実証委員会での検討を経た上で、実証試験結果報告書を取りまとめる。

環境省に提出された実証試験結果報告書は、ワーキンググループにおいて検討され、環境省の承認を得ることとする。また、実証機関は、付録３を参考に、実証試験結果の要約を作成しなければならない。

VII. 実証試験実施上の留意点

実証試験の実施にあたっては、以下の事項に留意しなければならない。

- 実証機関は、実証試験項目について、最新情報を勘案しながら実証試験計画を立案する。
- 実証機関は、実証項目に関するデータは正確で信頼性の高いことが絶対条件であることを念頭に置き、実証項目に関するデータについて、測定者、試料の保存状態、試薬、分析環境等の様々な要因によって誤差やバラツキを生じることのないように、試料採取から分析操作、結果の集計に至るまでの精度管理に充分留意する。

付録０：実証機関において構築することが必要な品質管理システム

序文

環境技術実証モデル事業における実証機関は、JIS Q 17025:2000（ISO/IEC17025:1999）「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」に準拠した品質管理システムを構築することが望ましい。本付録では、上記規格に準拠した品質管理システムがない場合、実証機関において構築することが必要な品質管理システムの要素を述べる。

1．適用範囲

実証機関において実証試験に係るすべての部門及び業務に適用する。また、実証試験の一部または全てが外部の機関に委託される場合には、受託する試験機関も本システムの適用範囲となる。

実証試験に関連する全部署を対象範囲とし、

JIS Q 17025:2000（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）、

JIS Q 9001:2000（品質マネジメントシステム要求事項）、

の認証を既に受けている組織であれば、それをもって本付録の要求事項を満たしているものとする。

2．参考文献

JIS Q 17025:2000（ISO/IEC17025:1999）試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

JIS Q 9001:2000（ISO9001:2000）品質マネジメントシステム要求事項

3．品質管理システム

(1) 組織体制、責任

当該組織は、法律上の責任を維持できる存在であること。

実証試験に関与する組織内の主要な要員の責任を明確に規定すること。

他の職務及び責任のいかんにかかわらず、品質システムが常に実施され遵守されていることを確実にするため、明確な責任及び権限を付与される職員１名を品質管理者（いかなる名称でもよい）に指名する。

(2) 品質システム

当該組織は、実証試験について適切な品質管理システムを構築し、実施し、維持すること。

品質管理システムは、実証試験にかかわる品質方針、品質管理システムの手順を文書化すること。これらは関係する要員すべてに周知され、理解されること。

方針は、以下の事項を含まなければならない。

a) 実証試験の品質を確保することに対する組織としての公約
b) 実証試験の品質水準に関する組織としての考え方の表明
c) 品質システムの目的
d) 品質マネジメントシステムを構築し実施することの記載

また、実証試験に係る実施体制、各要員の役割と責任及び権限を文書化すること。

(3) 文書及び記録の管理

当該組織は、実証試験に関する基準（実証試験要領及び関連する規格）、実証試験計画、並びに図面、ソフトウェア、仕様書、指示書及びマニュアルのような文書の管理を行うこと。

文書管理に関して、以下の事項を確実にすること。

a) 文書は、発行に先立って権限をもった要員が確認し、使用の承認を与える。
b) 関連文書の構成を示し、すべての実証試験実施場所で、適切な文書がいつでも利用できる。
c) 無効文書または廃止文書は、速やかに撤去するか、若しくは他の方法によって誤使用を確実に防止する。
d) 文書のデータとしての管理方法。
e) 記録の様式と文書の配置及び閲覧方法。

また、実証試験に関連する記録は、識別し、適切に収集し、見出し付け、利用方法を定め、ファイリングし、保管期間を定め、維持及び適切に廃棄すること。特に、試験データ原本の記録、監査の追跡ができるようなデータ及び情報、校正の記録、職員の記録、発行された個々の報告書及び校正証明書のコピーを、定めた期間保管すること。

(4) 試験の外部請負契約

当該組織が外部請負契約者に実証試験を委託する場合は、適格な能力をもつ外部請負契約者に行わせ、当該組織において実証機関と同等の品質管理を要求すること。

(5) 物品・サービスの購入

当該組織は、外部から購入する物品・サービスのうち、実証試験の品質に影響を及ぼす可能性のあるものは、検査等の適切な方法により実証試験要領の要求に合うことを検証し、この検証が済むまでは実証試験には用いないこと。

また、物品・サービスの供給者を評価し、承認された供給者のリストを作成すること。

(6) 苦情及び不適合の試験の管理

実証試験の業務またはその結果が、何らかの原因で実証試験要領やその他の規定に逸脱した場合に対応する体制と対応方法を用意すること。また、技術開発者からの苦情や中立性の阻害、または情報の漏洩等の不測の事態が生じた場合に対応する体制と対応方法を用意すること。これらの体制には、責任者及び対応に必要な要員を含むこと。

(7) 是正及び予防処置

当該組織は、実証試験の業務及びその結果が、実証試験要領やその他の規定に逸脱した場合または逸脱する恐れがある場合、その原因を追求し、是正または予防処置を行うこと。

(8) 監査

当該組織は、実証試験が適切に実施されているかどうか、監査を実施しなければならない。実証試験を外部請負業者に委託している場合は、外部請負契約者における当該業務を監査の対象とすること。

監査は試験期間中に１回以上行うこととする。２ヵ年以上の実証試験を行う場合は、定期的な監査を実施し、その頻度は１年以内であることが望ましい。

また、この監査は、できる限り実証試験の業務から独立した要員が行うものとする。

監査の結果は当該組織の最高責任者に報告すること。

4. 技術的要求事項

(1) 要員

当該組織は、実証試験に用いる設備の操作、試験の実施、結果の評価及び報告書への署名を行う全ての要員が適格であることを確実にすること。特定の業務を行う要員は、必要に応じて適切な教育、訓練、及び／又は技量の実証に基づいて資格を付与すること。

(2) 施設及び環境条件

実証試験を行うための施設は、エネルギー、照明、環境条件等を含め、試験の適切な

実施を容易にするようなものにし、環境条件が試験の結果を無効にしたり悪影響を及ぼしたりしないことを確実にする。サンプリングまたは試験が試験所の恒久的な施設以外の場所で行われる場合には、特別の注意を払う。

試験実施要領、実証試験計画及びその他の基準に基づき、試験の環境条件を監視し、制御し、記録する。環境条件が試験の結果を危うくする場合には、試験を中止する。

(3) 試験方法及び方法の妥当性確認

当該組織は、業務範囲内の全ての試験について適切な方法及び手順を用いるため、実証試験要領に基づき試験方法を定めること。

実証試験要領に使用すべき方法が指定されていない場合、当該組織は、国際規格、地域規格若しくは国家規格、科学文献等に公表されている適切な方法、または設備の製造者が指定する方法のいずれかを選定する。規格に規定された方法に含まれない方法を使用する必要がある場合、これらの方法は、実証申請者の同意に基づいて採用し、使用前に適切な妥当性確認を行うこと。妥当性確認とは、意図する特定の用途に対して要求事項が満たされていることを調査によって確認することである。この妥当性確認は、技術実証委員会による検討及び承認によって行うことができる。

当該組織は、データの管理においてコンピュータまたは自動設備を使用する場合には、コンピュータ及び自動設備を適切に保全管理し、データの完全性を維持するために必要な環境条件及び運転条件を与えること。

(4) 設備

当該組織は、実証試験の実施に必要なすべてのサンプリング、測定及び試験の設備の各品目を保有（貸与を含む）すること。権限を付与された要員以外は操作できない設備がある場合は、当該組織はそれを明確にすること。過負荷または誤った取り扱いを受けた設備、疑わしい結果を生じる設備、若しくは欠陥を持つまたは規定の限界外と認められる設備は、それが修理されて正常に機能することが確認されるまで、業務使用から取り外すこと。

(5) 測定のトレーサビリティ

当該組織は、実証試験またはサンプリングの結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつ設備は、使用する前に適切な校正がされていることを確認する。

(6) サンプリング

当該組織は、試料、材料または製品のサンプリングを行う場合、実証試験要領に基づいて実施すること。

(7) 試験・校正品目の取扱い

当該組織は、必要に応じ、試験品目の輸送、受領、取扱い、保護、保管、保留及び／または処分について実証試験要領に基づいて実施すること。

(8) データの検証及び試験結果の品質の保証

実証試験の結果のデータは、傾向が検出できるような方法で記録し、結果の検討に統計的手法を適用することが望ましい。実証試験結果報告書の検証は、実証試験を実施した者以外の者が行うこと。

(9) 結果の報告

当該組織は、実施された試験の結果を、試験実施要領に基づき、正確に、明瞭に、あいまいでなく、客観的に報告すること。

付録１：実証申請書

実証申請者は、以下の実証申請書を提出する。

【1】申請者

項目		記　入　欄
企業名		印
住　所		〒
担当者所属・氏名		
連絡先	TEL／FAX	
	E-mail	@
技術･製品の名称		

【2】製品データ

項目	記　入　欄
商品名	
型番	
販売・製造元	
重量（g）	g
価格（円）	円
分析対象物質	
対象環境媒体	水・底泥・生物・その他（　　　）
利用用途	
標準試薬・種類	付属（調製済／調製要）
操作環境（室温）	℃～　　　℃
製品保管条件	℃以下
製品保証期間	製造後　　　ヶ月間
同時測定数（最多）	試料
測定時間	時間

【3】性能試験結果

項目	記　入　欄
1．基本的な性能	
①測定範囲	ppb～　　ppb（添付資料番号）
②検出下限及び定量下限	検出下限：　　ppb　　定量下限：　　ppb
③繰返し再現性	標準偏差：　　変動率：
④日間再現性	標準偏差：　　変動率：
⑤期間再現性	標準偏差：　　変動率：
⑥プレート間再現性	標準偏差：　　変動率：
⑦交差反応性	交差率　：　　%（物質名）
⑧その他	
2．実用的な性能	
①回収特性	
②測定精度等	機器分析との相関：
③その他	
試験責任者	印
試験年月日	平成　　年　　月　　日

注：上記項目等について、自社による性能試験結果等の参考資料（データ類）もあわせて提出すること。

【4】技術の先進性について

技術の先進性、特許・実用新案等の申請・取得状況、論文発表、受賞歴等があれば、ご記入して下さい。

【5】その他（特記すべき事項）

【本申請書に添付する書類】

〇実証対象製品の技術仕様書
〇取扱説明書
〇各種性能試験結果等

付録２：実証試験計画

実証試験計画は、実証試験のデザインと手順等に関連して実証試験の目的や作業の概略を示すものである。実証試験計画の作成にあたっては、環境技術開発者からの適切な情報提供のもとで、実証機関や技術実証委員会等が基本的に実証試験計画作成の責任を負うものである。

実証試験計画の内容は、環境技術開発者の申請する製品の特徴によって異なる部分もあるが、最低限、以下を含まなければならない。

1．表紙／実証試験参加者の承認／目次
2．実証試験の概要と目的
3．実証試験参加組織と実証試験参加者の責任分掌
4．実証試験の対象とする化学物質簡易モニタリング技術の概要
5．実証試験のデザイン（方法、スケジュール等）
6．データの品質管理
7．データの管理、分析、表示
8．評価
9．付録
・環境技術開発者による製品情報
・取扱説明書
・自社による性能試験結果
・参考となるその他の文書やデータ等

付録３：実証試験結果の要約イメージ

【1】実証対象機器名等

項目	記　入　欄
技術･製品の名称	
実証申請者	印
実証試験実施者	
実証試験実施場所	〒
実証試験実施期間	平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日

【2】製品データ

項目	記　入　欄
商品名	
型番	
販売・製造元	
重量（g）	g
価格（円）	円
分析対象物質	
対象環境媒体	水・底泥・生物・その他（　　　）
利用用途	
標準試薬・種類	付属（調製済／調製要）
操作環境（室温）	℃～　　　℃
製品保管条件	℃以下
製品保証期間	製造後　　　ヶ月間
同時測定数（最多）	試料
測定時間	時間

【３】実証試験結果（測定範囲の場合）

1.試験条件

項目	内容
実証項目	基本的な性能・測定範囲(標準試料試験)
対象物質	
対象製品名	
製品番号	ロット　　番号
測定範囲（製品仕様）	～　ppb
製造年月日	平成　年　月　日
試験日時	平成　年　月　日　：　～　：
試験場所	
試験時室内温度	℃
用いた市販標準品	物質　　ロット　　番号
検量線用ソフト名	
試験機関・担当者	研究所

2.検量線作成記録

項目		単位	検量線用標準溶液				
			溶液 A1	溶液 A2	溶液 A3	・・・	溶液 AN
所定濃度		ppb					
実測回数		回					
ELISA 実測	1	ppb					
	2	ppb					
	・・・	ppb					
	n	ppb					

注：実測は取扱説明書で指定された回数とする（二重測定等）

3.採用した回帰式係数 [Y = D + (A - D)/(1 + (X / C)^B の場合]

回帰式の係数	A	B	C	D	R^2
値					

注：回帰式の種類は取扱説明書で指定されたものを使用する

4.試験結果記録

項目		単位	試験用試料溶液				
			溶液 B1	溶液 B2	溶液 B3	・・・	溶液 BN
調製濃度		ppb					
実測回数		回					
ELISA 実測	1	ppb					
	2	ppb					
	3	ppb					
	・・・	ppb					
	n	ppb					
	平均	ppb					
標準偏差		ppb					
変動率		ppb					
調製濃度と実測濃度の比較		ppb					

注：実測は 3 重測定以上とする

5.特記事項

[資料編]

資料１：環境技術実証モデル事業の概要

１．目的

既に適用可能な段階に有り、有用と思われる先進的環境技術でも環境保全効果等についての客観的な評価が行われていないために、地方公共団体、企業、消費者等のエンドユーザーが安心して使用することができず、普及が進んでいない場合がある。このため、本モデル事業により、このような普及が進んでいない先進的環境技術について、その環境保全効果等を第三者機関が客観的に実証する事業を試行的に実施する。本モデル事業の実施により、ベンチャー企業等が開発した環境技術の普及が促進され、環境保全と地域の環境産業の発展による経済活性化が図られるものと期待する。

２．「実証」の意味について

本モデル事業では、環境技術の環境保全効果等を試験等に基づき客観的なデータとして示す「実証」を行う。類似のものとして、環境技術が満たすべき性能について一定の基準を設定し、この基準への適合性を判定する「認証」があるが、本事業では、このような「認証」は行わない。

３．事業実施体制

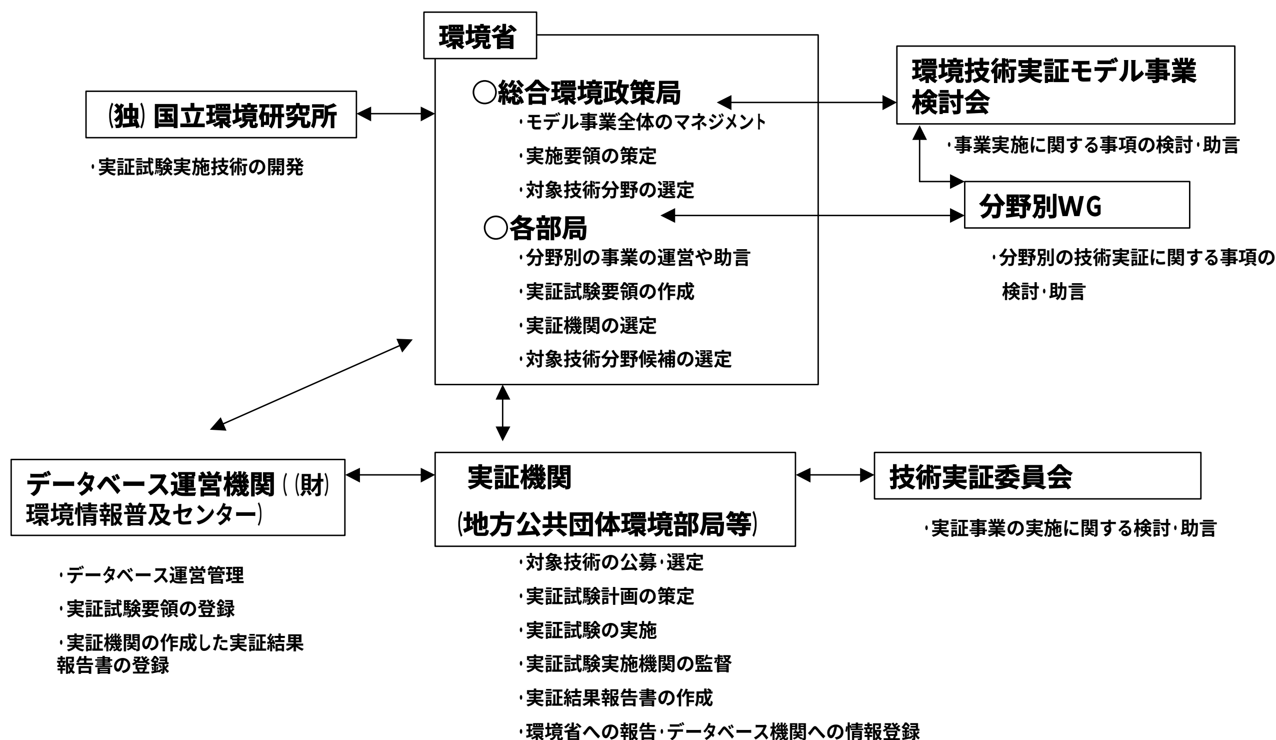
本モデル事業は、環境省、環境省の委託・請負を受けて技術実証を行う第三者機関である「実証機関」（地方公共団体等）等が連携して行う。）

４．事業の手順

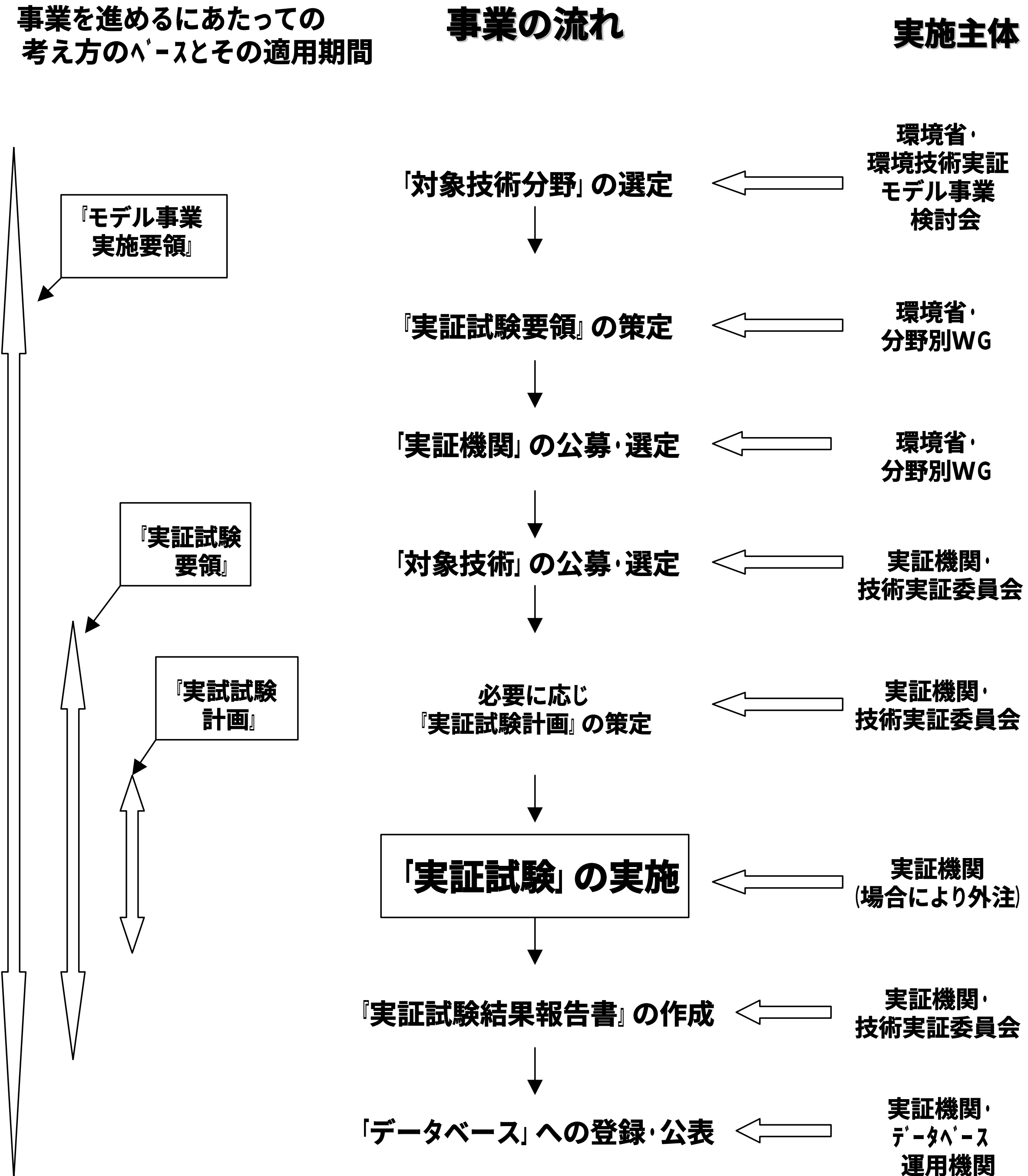
本モデル事業は、概ね以下のような手順で進める。

(1) 環境省は、アンケート調査等により、技術の開発・販売企業、ユーザー等のニーズを把握する。
(2) 環境省は、検討会における検討を踏まえ、対象技術分野を選定する。
(3) 環境省は、選定された対象技術分野について、具体的な技術実証の方法を定めた「実証試験要領」を作成する。
(4) 環境省は、実証試験を行う第三者機関である「実証機関」を選定する。
(5) 実証機関は、企業等が実証を受けることを希望する技術を公募する。
(6) 実証機関は、応募されてきた技術の中から、実証を行う技術を、専門家による委員会で検討を行った上で、選定する。
(7) 実証機関は、選定された技術について、実証試験要領に基づき、実証試験を行う。
(8) 実証機関は、実証試験結果を報告書として取りまとめ、技術の開発・販売者へ通知するとともに、環境省へ報告する。また、この報告書は、インターネット上のデータベースに登録され、一般に公表される。

資料２：環境技術実証モデル事業の実施体制



資料３：環境技術実証モデル事業の流れ



資料４：化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ設置要綱
（平成１５年度環境技術実証モデル事業検討会）

1．開催の目的

環境技術実証モデル事業の実施にあたり、平成１６年度に技術実証を行うこととされた技術分野「化学物質に関する簡易モニタリング技術」に関し、専門的知見に基づき検討し、本事業の円滑かつ効率的な推進に資するため、化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）を設置する。

2．調査検討事項

（１） 化学物質簡易モニタリング技術分野について
　① 実証試験要領の策定
　② 実証機関の選定
　③ 実証試験報告書の確認
　④ その他事業の実施に関する事項
（２） 将来的な実証試験のあり方及び技術分野の候補の検討について

3．組織等

（１） ワーキンググループは、化学物質簡易モニタリング技術に係る有識者等で構成する。
（２） ワーキンググループに座長を置く。
（３） 座長は、ワーキンググループを総理する。
（４） 検討員は、環境省環境保健部環境安全課の同意を得て東和科学株式会社が委嘱する。
（５） 検討員の委嘱期間は、東和科学株式会社が委嘱した日から当該日の属する年度の末日までとする。
（６） その他、化学物質簡易モニタリング技術に係る製品開発・供給業者等は、あらかじめ申し出があればオブザーバーとして参加できるものとする。但し、オブザーバーは、座長の求めに応じてのみ、ワーキンググループ会合において意見を発言することができるものとする。

4．審議結果等の公開等

本ワーキンググループ会合は原則、公開で行うこととする。但し、公開することにより、公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、特定な者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合には、座長はワーキンググループ会合を非公開にできるものとする。

5．庶務

ワーキンググループの庶務は、東和科学株式会社において処理する。

6．その他

この要綱に定めるもののほか、ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、座長がワーキンググループに諮って定めるものとする。

資料５：化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ検討員名簿
（平成１５年度環境技術実証モデル事業検討会）

座長　有薗　幸司（熊本県立大学環境共生学部　教授）
鑪迫　典久（独立行政法人国立環境研究所　主任研究員）
中澤　裕之（星薬科大学薬品分析化学教室　教授）
角脇　怜　（愛知県環境調査センター　応用化学部長）
古武家善成（兵庫県立健康環境科学研究センター　安全科学部主任研究員）
下濃　義弘（山口県環境保健研究センター　水質部専門研究員）

＊敬称略

＜環境省＞
安達　一彦（総合環境政策局環境保健部環境安全課　課長）
中嶋　徳弥（総合環境政策局環境保健部環境安全課　保健専門官）
木野　修宏（総合環境政策局総務課環境研究技術室　調整専門官）

＜事務局＞
兼綱　孝紀（東和科学株式会社新技術開発部　課長）
濱田善之助（東和科学株式会社新技術開発部）

＜オブザーバー＞
製品開発・供給業者等